



Druk nr 2725-A

**SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

IV kadencja

**DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o wyrobach
medycznych (druk nr 2725)**

Sejm na 72. posiedzeniu w dniu 31 marca 2004 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 2725 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 1 kwietnia 2004 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

- 1) w art. 2 w pkt 5 po wyrazach „z tkanek lub komórek” skreślić przecinek i dodać wyrazy „poza wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro zawierającymi takie tkanki lub komórki oraz”;

- poseł B. Błońska z grupą 14 posłów

- odrzucić

- 2) w art. 4 skreślić ust. 6;

- Klub Ligi Polskich Rodzin

- odrzucić

- 3) w art. 11 pkt 2 nadać brzmienie:

„2) nie informując o ryzyku związanym z używaniem wyrobu medycznego;”;

- poseł **B.Błońska z grupą 14 posłów**

- **przyjąć**

4) w art. 25 na końcu dodać wyrazy „i w fazie projektowania wyrobu”;

- **Klub Ligi Polskich Rodzin**

- **odrzuć**

5) w art. 30 w ust. 2 w pkt 1 skreślić wyraz „klinicznych”;

- **poseł B.Błońska z grupą 14 posłów**

- **Klub Unii Pracy**

- **przyjąć**

6) w art. 31 pkt 2 nadać brzmienie:

„2) ustalenia w normalnych warunkach użytkowania wszelkiego niepożądanego działania wyrobu i oceny czy spodziewany efekt działania wyrobu przeważa nad ryzykiem związanym z tym działaniem.”;

- **poseł B.Błońska z grupą 14 posłów**

- **przyjąć**

7) w art. 77 dodać pkt 4 w brzmieniu:

„4) braku norm zharmonizowanych.”;

- **Klub Ligi Polskich Rodzin**

- **odrzuć**

8) art. 92 nadać brzmienie:

„Art. 92. Świadczenia jakości, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywne opinie o wyrobie medycznym wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”;

- **poseł J.Kulej z grupą 14 posłów**

- **przyjąć**

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2004 r.

Sprawozdawca

/-/ Andrzej Wojtyła

Przewodnicząca Komisji

/-/ Barbara Błońska-Fajfrowska